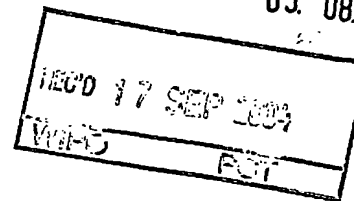


**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



PCT/EP200 4 / 0 0
Mod. C.E. - 1-4 7

05. 08.



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
Invenzione Industriale N° MO2003 A 000230 del 07.08.2003

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

Roma, li

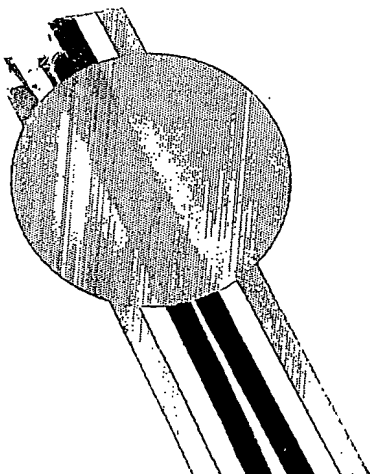
29 LUG. 2004

IL FUNZIONARIO

..... Giampietro Carlotta

Giampietro Carlotta

BEST AVAILABLE COPY



AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

10.33 Euro



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione TESSITORE Marco PF
 Residenza Bresso (MI) codice TSSMRC57B18F205Z
 2) Denominazione BONARA Daniele PF
 Residenza Ponte Motta di Cavezzo (MO) codice BNRDNL67P13C951M

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome LUPPI Dott. Ing. Luigi ed altri cod. fiscale _____
 denominazione studio di appartenenza LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI & PARTNERS S.R.L.
 via Corassori n. 54 città Modena cap 41100 (prov) MO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) _____

gruppo/sottogruppo _____/_____/_____

Dispositivo per biopsia transcutanea di tessuti

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____/_____/_____

N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) TESSITORE Marco 3) _____
 2) BONARA Daniele 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

1) _____/_____/_____
 2) _____/_____/_____

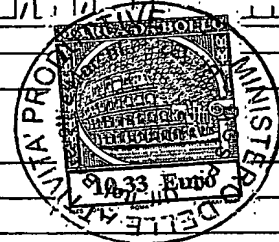
SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI



DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 1 PROV n. pag. 25 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) _____
 Doc. 2) 1 PROV n. tav. 05 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) _____
 Doc. 3) 1 RIS ~~EXCELSIOR~~ Dich. sostit. lett.
 Doc. 4) 0 RIS inc.
 Doc. 5) 0 RIS designazione inventore _____
 Doc. 6) 0 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano _____
 Doc. 7) 0 autorizzazione o atto di cessione _____
 nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

8) attestati di versamento, totale EURO DUECENTONOVANTUNO/OTTANTACOMPILATO IL 07/08/2003

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE (I)

Dott. Ing. Luigi LUPPI

obbligatorio

CONTINUA SI/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SICAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI

MODENA

codice 36

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MO2003A000230

L'anno millenovecento

Duemilatre

il giorno

Sette

del mese di

Agosto

Il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato e me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE



RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

NUMERO BREVETTO

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

Residenza

DATA DI DEPOSITO

07 / 08 / 2003

DATA DI RILASCIO

/ /

MO 2003 A 000250

REG. A

1) TESSITORE Marco

2) BONARA Daniele

Bresso (MI)

Ponte Motta di Cavezzo (MO)

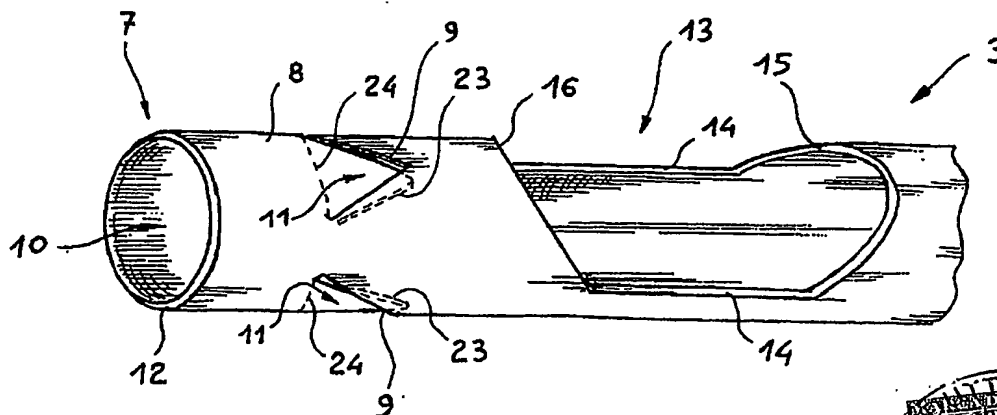
D. TITOLO Dispositivo per biopsia transcutanea di tessuti

Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Dispositivo per prelevare un campione di tessuto biologico per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago aventi un corpo di forma tubolare, aventi un'estremità associabile ad un'impugnatura e provvisti di un bordo libero all'estremità opposta, mezzi a lamina mobili tra una posizione neutra nella quale giacciono in prossimità di detto corpo cavo tubolare ed una posizione operativa nella quale si trovano discosti da quest'ultimo, caratterizzato dal fatto che detti mezzi a lamina si proiettano verso detta estremità; dispositivo per prelevare un campione da un tessuto biologico per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago aventi un corpo di forma tubolare, muniti di un'estremità associabile ad un'impugnatura e di un bordo libero all'estremità opposta, caratterizzato dal fatto che detti mezzi ad ago comprendono mezzi a finestra conformati in modo tale che detto campione possa essere estratto da detto dispositivo attraverso detti mezzi a finestra.



MO2003A000230

TESSITORE Marco

BONARA Daniele

Descrizione di invenzione industriale

Depositata il07 AGO. 2003

Dispositivo per biopsia transcutanea di tessuti

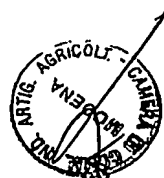
L'invenzione concerne un dispositivo per effettuare una biopsia transcutanea, cioè un prelievo attraverso la cute di un paziente di tessuti profondi da sottoporre a successivi accertamenti diagnostici, in particolare tessuti rigidi quali il tessuto osteo-midollare.

Nella pratica medico-chirurgica sono utilizzati dispositivi per biopsia transcutanea di tessuti rigidi comprendenti un ago cilindrico cavo, avente un'estremità prossimale munita di impugnatura ed un'estremità distale, eventualmente rastremata, dotata di bordo tagliente. Internamente all'ago è accolto un mandrino, in forma di asta cilindrica in acciaio, avente un'estremità prossimale corredata di impugnatura ed un'estremità distale appuntita. Il mandrino è realizzato in accoppiamento di forma con la cavità dell'ago, in modo da potervi scorrere liberamente, ed ha lunghezza maggiore di quest'ultimo. In questo modo, inserendo completamente



il mandrino nell'ago, da quest'ultimo fuoriesce la suddetta estremità distale appuntita.

Per effettuare una biopsia osteomidollare utilizzando il dispositivo sopra descritto, un operatore sanitario si posiziona presso il paziente in corrispondenza della regione anatomica di quest'ultimo comprendente la formazione ossea interessata al prelievo, ad esempio la cresta iliaca. Quindi procede spingendo e contemporaneamente ruotando l'ago, provvisto di relativo mandrino, attraverso la cute e la sottostante muscolatura fino a raggiungere l'osso. Lo strato esterno di quest'ultimo, estremamente compatto e resistente, viene perforato dall'estremità distale appuntita del mandrino, il che consente all'ago di raggiungere la porzione interna dell'osso, avente struttura spugnosa ed accogliente il tessuto midollare. L'operatore può quindi estrarre il mandrino dall'ago e spingere ulteriormente quest'ultimo all'interno del tessuto osteomidollare, sempre eseguendo un movimento di pressione/rotazione. In conseguenza di tale movimento, l'estremità distale tagliente dell'ago separa parzialmente dal tessuto circostante un frammento sostanzialmente cilindrico costituente il campione biotico da prelevare. Quest'ultimo risulta



così avvolto perifericamente dalla cavità interna dell'ago e resta vincolato al tessuto di partenza solo grazie ad una propria porzione di radice che giace in prossimità dell'estremità distale dell'ago. Per resecare completamente il campione, l'operatore ricorre ad una manovra cosiddetta di lussazione, consistente nel far oscillare l'ago in modo sostanzialmente perpendicolare al proprio asse longitudinale, contemporaneamente estraendo l'ago stesso dal corpo del paziente utilizzando un movimento rotatorio.

Questa manovra, però, presenta il duplice svantaggio di traumatizzare il paziente provocando dolorose microfratture nel tessuto osseo, e di non poter garantire che il campione biotico venga efficacemente prelevato. Infatti, i movimenti impressi all'ago possono non essere sufficienti per produrre il distacco della porzione di radice del campione, ciò determinando una mancata esecuzione del prelievo. Ancora, durante la fase di estrazione dell'ago, il campione può fuoriuscire da quest'ultimo parzialmente, venendo così danneggiato, oppure totalmente, rimanendo così all'interno del corpo del paziente.



A large, stylized handwritten signature in black ink, located to the right of the official stamp.

In entrambi i casi é necessario ripetere l'operazione di prelievo del campione in un'altra posizione, con conseguente ulteriore disagio inferto al paziente ed ulteriore dispendio di lavoro da parte del personale preposto.

Nel tentativo di rimediare a questi svantaggi WO 02/07603 descrive un dispositivo per biopsia in cui, tra ago e mandrino, è interposto un cilindro cavo la cui estremità distale è munita di una linguetta pieghevole disposta parallelamente all'asse longitudinale dell'ago. Quando un campione di tessuto rimane inglobato nella porzione distale dell'ago, il cilindro cavo viene fatto scorrere verso quest'ultima, in modo che la linguetta impegni una superficie di riscontro di cui è provvista la parete interna dell'ago. Conseguentemente, la linguetta è forzata a piegarsi quasi ad angolo retto separando il campione dal tessuto circostante e racchiudendolo all'interno dell'ago.

La linguetta pieghevole tuttavia presenta una resistenza meccanica scarsa e non è quindi adatta per prelevare campioni rigidi, quali quelli osteomidollari. Inoltre, è alquanto complesso e costoso.



WO 02/053035 describe un dispositivo per biopsia transcutanea in cui, tra un ago avente estremità distale rastremata ed un relativo mandrino, è interposta un'asta cava munita, presso la sua estremità distale, di una coppia di lamine flessibili, leggermente ricurve. Quando, durante l'esecuzione di una biopsia, un campione di tessuto da prelevare rimane compreso internamente all'estremità distale dell'ago, spingendo l'asta cava verso quest'ultima si ottiene la flessione delle lamine, che si avvicinano reciprocamente bloccando il campione per attrito.

WO 02/07602 describe un dispositivo per biopsia transcutanea comprendente, interposto tra un ago ed un relativo mandrino, un elemento cilindrico cavo dotato, presso la sua estremità distale, di una coppia di lamine flessibili. Da una di queste ultime /sporge una protuberanza, accolta in un foro ricavato presso l'estremità distale dell'ago. Quando, in uso, un campione di tessuto da prelevare rimane compreso nella porzione distale dell'ago, il corpo cavo viene fatto scorrere verso quest'ultima provocando il disimpegno della protuberanza dal relativo foro. La protuberanza urta contro la parete interna dell'ago provocando la flessione della relativa lamina, che



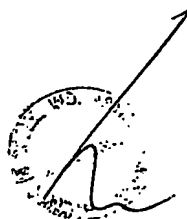
A handwritten signature in black ink.

sposta il campione serrandolo contro la lamina opposta.

Il brevetto europeo EP 0852127 descrive un dispositivo per biopsia transcutanea in cui, tra ago cavo e mandrino, è interposta una coppia di cannule. Una prima cannula, posta internamente all'ago è dotata, presso la propria estremità distale, di una coppia di lamine flessibili convergenti ed accoglie internamente una seconda cannula che mantiene separate le suddette lamine. Quando il campione da prelevare rimane inglobato in una porzione distale della seconda cannula, quest'ultima viene fatta scorrere in direzione dell'estremità prossimale del dispositivo. Si ottiene così il rilascio delle lamine flessibili, che convergono reciprocamente separando dal circostante tessuto il campione e bloccando quest'ultimo internamente al dispositivo.

Uno svantaggio di EP 0852127 è dato dalla sua complessità costruttiva.

Inoltre, sia in WO 02/053035, che in WO 02/07602, che in EP 0852127 la lamine utilizzate per bloccare il campione formano un meccanismo "a pinza", che presenta un certo costo di fabbricazione e deve essere attivato dall'operatore mediante un'apposita manovra.



Handwritten signature.

Infine, è da notare che, per rimuovere il campione dai dispositivi finora menzionati, occorre di norma far scorrere internamente a questi ultimi uno specillo, avente lunghezza e sezione trasversale idonee, così da ottenere l'espulsione del frammento di tessuto, il che comporta un incremento dei tempi di intervento da parte dell'operatore.

Uno scopo dell'invenzione è migliorare i dispositivi per biopsia transcutanea.

Un altro scopo dell'invenzione è migliorare i dispositivi destinati all'esecuzione di biopsie transcutanee su tessuti rigidi, in particolare tessuto osteomidollare.

Un ulteriore scopo è fornire un dispositivo per biopsia transcutanea costruttivamente semplice e facile da usare.

Uno scopo ancora ulteriore è fornire un dispositivo per biopsia transcutanea nel quale sia possibile asportare il campione alla radice senza effettuare manovre complesse.

Un altro ulteriore scopo è fornire un dispositivo per biopsia transcutanea dotato di un numero di componenti sostanzialmente ridotto, così da contenere i tempi di lavoro e ridurre i costi di produzione.

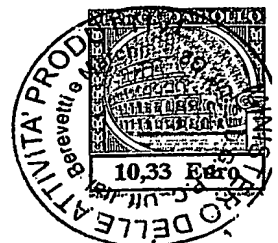


Un altro scopo ancora ulteriore è fornire un dispositivo per biopsia transcutanea in cui sia possibile rimuovere il campione prelevato in modo sostanzialmente rapido, senza dover intervenire con uno specillo.

In un primo aspetto dell'invenzione, è previsto un dispositivo per prelevare un campione di tessuto biologico per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago aventi un corpo di forma tubolare, aventi un'estremità associabile ad un'impugnatura e provvisti di un bordo libero all'estremità opposta, mezzi a lamina mobili tra una posizione neutra nella quale giacciono in prossimità di detto corpo cavo tubolare ed una posizione operativa nella quale si trovano discosti da quest'ultimo, caratterizzato dal fatto che detti mezzi a lamina si proiettano verso detta estremità.

Grazie a questo aspetto dell'invenzione, è possibile realizzare un dispositivo per biopsia in modo assai semplice perché i mezzi a lamina possono essere parte integrante dei mezzi ad ago.

Inoltre, per attivare i mezzi a lamina è sufficiente estrarre il dispositivo dal corpo del paziente sottoposto a biopsia. Infatti, essendo i mezzi a lamina rivolti verso l'impugnatura del dispositivo,



durante l'estrazione di quest'ultimo tendono ad impegnarsi automaticamente sul campione tagliandone una porzione di radice.

In un secondo aspetto dell'invenzione, è previsto un dispositivo per prelevare un campione da un tessuto biologico per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago aventi un corpo di forma tubolare, muniti di un'estremità associabile ad un'impugnatura e di un bordo libero all'estremità opposta, caratterizzato dal fatto che detti mezzi ad ago comprendono mezzi a finestra conformati in modo tale che detto campione possa essere estratto da detto dispositivo attraverso detti mezzi a finestra.

Grazie a questo aspetto dell'invenzione, per estrarre dal dispositivo il campione è sufficiente sfilare quest'ultimo attraverso i suddetti mezzi a finestra, senza dover utilizzare lo specillo.

L'invenzione potrà essere meglio compresa ed attuata con riferimento agli allegati disegni, che ne illustrano una forma esemplificativa ma non limitativa di attuazione, in cui:

Figura 1 è una vista prospettica ingrandita ed interrotta dei componenti di un dispositivo secondo l'invenzione;



Figura 2 è una vista prospettica ingrandita, interrotta e parzialmente sezionata, illustrante il dispositivo di Figura 1 assemblato;

Figura 3 è una vista prospettica ingrandita ed interrotta di uno dei componenti del dispositivo di Figura 1;

Figura 4 è una sezione longitudinale ingrandita ed interrotta del dispositivo di Figura 1, mostrato in una fase iniziale di funzionamento;

Figura 5 è una sezione longitudinale ingrandita ed interrotta del dispositivo di Figura 4, mostrato in una ulteriore fase di funzionamento;

Figura 6 è una sezione longitudinale ingrandita ed interrotta del dispositivo di Figura 5, mostrato in una fase di funzionamento ancora ulteriore;

Figura 7 è una sezione longitudinale schematica, ingrandita ed interrotta, di una versione ulteriore del dispositivo secondo l'invenzione, mostrato in una fase di funzionamento;

Figura 8 è una sezione longitudinale schematica, ingrandita ed interrotta, del dispositivo di Figura 7, mostrato in una ulteriore fase di funzionamento;

Figura 9 è una sezione longitudinale schematica, ingrandita ed interrotta, di una versione ancora



A large, stylized handwritten signature in black ink.

ulteriore del dispositivo secondo l'invenzione, mostrato in una fase di funzionamento;

Figura 10 è una sezione longitudinale schematica, ingrandita ed interrotta, del dispositivo di Figura 9, mostrato in un'ulteriore fase di funzionamento.

Con riferimento alle Figure da 1 a 3, un dispositivo 1 per l'esecuzione di biopsie osteomidollari comprende un ago cavo 2 sagomato a forma tubolare cilindrica, avente un'estremità prossimale dotata di un'impugnatura di manovra di tipo noto e pertanto non raffigurata né descritta in dettaglio, ed un'estremità distale 5 rastremata e munita di un bordo 6 tagliente.

Un elemento tubolare 3, internamente al quale è scorrevolmente inseribile un mandrino 4, è inseribile in modo scorrevole internamente all'ago cavo 2 ed è disposto per bloccare al proprio interno un campione 25 prelevato dal paziente, secondo una modalità che sarà descritta più dettagliatamente nel seguito.

L'elemento tubolare 3 comprende una parete cilindrica 8 delimitante una cavità tubolare 10 interposta fra un'ulteriore estremità prossimale, non raffigurata, provvista di un'impugnatura di manovra di tipo noto, non raffigurata, ed un'ulteriore estremità distale 7, munita di un bordo circolare 12. La parete cilindrica



8, in prossimità dell'ulteriore estremità distale 7, è munita di una finestra di rilascio 13, disposta per consentire l'estrazione del campione 25 al termine della biopsia. La finestra di rilascio 13 è delimitata da una coppia di margini rettilinei 14, un margine arcuato prossimale 15 ed un margine arcuato distale 16. I margini rettilinei 14 sono paralleli tra loro e ad un asse longitudinale dell'elemento tubolare 3 e sono raccordati con il margine arcuato prossimale 15 e con il margine arcuato distale 16. Il margine arcuato prossimale 15 è inclinato verso l'ulteriore estremità prossimale dell'elemento tubolare 3, così da delimitare con i suddetti margini rettilinei 14 una coppia di angoli ottusi uguali, non raffigurati. Il margine arcuato distale 16 è inclinato in direzione dell'ulteriore estremità distale 7, così da formare con i margini rettilinei $1/4$ una coppia di angoli ottusi uguali, non raffigurati, i suddetti angoli ottusi avendo ampiezza uguale a quella degli angoli ottusi formati dal margine arcuato prossimale con i suddetti margini rettilinei 14. E' inoltre prevista una versione ulteriore dell'elemento tubolare 3, non raffigurata, realizzata senza finestra di rilascio 13. Nella parete cilindrica 8, tra la finestra di rilascio 13 e



[Handwritten signature]

l'ulteriore estremità distale 7, sono ricavati tre intagli 9, sagomati a forma di V con apice rivolto verso l'ulteriore estremità prossimale dell'elemento tubolare 3. Gli intagli 9 sono disposti in modo tale che gli apici delle V risultano reciprocamente sfasati di circa 120° . In corrispondenza di ciascun intaglio 9 risulta definito un lembo, o appendice, 11 triangolare, definito da una porzione di parete cilindrica 8 sottesa all'intaglio 9 e rivolto in direzione dell'ulteriore estremità prossimale dell'elemento tubolare 3. Ciascun lembo 11 presenta un margine libero 23 tagliante ed un margine vincolato 24, raffigurato mediante linea tratteggiata, rettilineo e solidale con la rimanente parete cilindrica 8. Ciascun lembo 11 è inoltre leggermente flesso verso un asse longitudinale dell'elemento tubolare 3, così da sporgere, in assenza di opposte sollecitazioni, internamente alla cavità tubolare 10, come indicato dalla linee tratteggiate in Figura 3.

Il mandrino 4, di tipo noto, comprende un'asta 17 cilindrica, realizzata con una sezione trasversale tale da consentirle di scorrere all'interno della cavità tubolare 10. L'asta 17 è interposta fra un'estremità prossimale ancora ulteriore, non



raffigurata, munita di un'impugnatura di manovra non raffigurata, ed un'estremità distale ancora ulteriore 18, comprendente una punta di penetrazione 19. La lunghezza del mandrino 4 è maggiore rispetto a quelle dell'elemento tubolare 3 e dell'ago cavo 2, cosicché la punta di penetrazione 18 sporge esternamente all'estremità distale 5 quando il dispositivo 1 è assemblato.

In una versione non raffigurata, il dispositivo 1 non comprende l'elemento tubolare 3, gli intagli 9 ed i corrispondenti lembi 11 essendo ricavati direttamente nella parete dell'ago cavo 2.

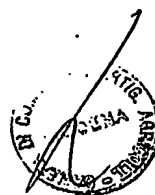
Con riferimento alle Figure 4, 5 e 6, quando il dispositivo 1 viene assemblato per l'uso, internamente all'ago cavo 2 è posizionato l'elemento tubolare 3 ed internamente a quest'ultimo è collocato il mandrino 4, con la punta di penetrazione 19 sporgente dall'estremità distale 5. In questa fase, l'asta 17 comprime i lembi 11, impedendo a questi ultimi di sporgere internamente alla cavità tubolare 10. Per effettuare una biopsia osteomidollare su un paziente, un operatore, dopo aver posizionato il dispositivo 1 assemblato in prossimità della regione anatomica accogliente una formazione ossea prescelta, ad esempio la cresta iliaca, fa penetrare l'ago cavo



A large, stylized handwritten signature in dark ink, located at the bottom right of the page.

2 nei sottostanti tessuti secondo una direzione di penetrazione F1. Come evidenziato in Figura 4, dove per semplicità sono stati omessi gli strati di tessuto cutaneo e muscolare, quando l'ago cavo 2 giunge in prossimità di un osso 20 la punta di penetrazione 19 viene utilizzata dall'operatore per perforare uno strato superficiale di tessuto osseo compatto 21, particolarmente resistente. Quindi, il mandrino 4 viene rimosso e l'ago cavo 2, contenente l'elemento tubolare 3, viene spinto ulteriormente in profondità nell'osso 20, così da raggiungere un sottostante tessuto osseo spugnoso 22. Quest'ultimo tende a penetrare all'interno della cavità tubolare 10 al progredire della penetrazione dell'ago cavo 2 nell'osso 20, determinando così la formazione del campione 25, approssimativamente cilindrico, che rimane connesso al circostante tessuto osseo spugnoso 22 solo in prossimità di una propria estremità distale o radice 26.

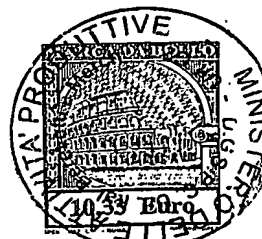
Durante la penetrazione del dispositivo 1 nel tessuto osseo spugnoso 22, i lembi 11, non più compressi dall'asta 17, sporgono leggermente all'interno della cavità tubolare 10, e sono rivolti verso una direzione F2 opposta alla direzione di penetrazione F1. In questo modo, i lembi 11 non possono essere



A large, stylized handwritten signature in black ink.

intralciati e/o danneggiati da tessuti particolarmente rigidi costituenti il campione 25 in quanto questi ultimi provocheranno la ritrazione dei lembi 11 nello spessore della parete cilindrica 8. Inoltre, per la stessa ragione, non è nemmeno possibile che i lembi 11 danneggino il tessuto formante il campione 25.

Raggiunta la profondità di prelievo desiderata, l'operatore può procedere all'estrazione del dispositivo 1 agendo nella direzione F2 opposta alla direzione di penetrazione F1. Per asportare il campione 25 dal circostante tessuto 22 non è necessario eseguire alcun movimento di lussazione. Infatti, semplicemente estraendo l'ago cavo 2 e l'elemento tubolare 3 coassiali, secondo la direzione F2, i lembi 11, grazie alla loro inclinazione iniziale, si impegnano progressivamente con il campione 25. Quest'ultimo preme sui lembi 11 che si piegano e si avvicinano reciprocamente in prossimità dell'asse longitudinale dell'elemento tubolare 3, tendendo a chiudere la cavità tubolare 10. E' quindi sufficiente che l'operatore ruoti anche solo leggermente il dispositivo 1 intorno all'asse longitudinale di quest'ultimo affinché i margini liberi 23 taglienti dei lembi 11 separino la radice



26 del campione 25 dal tessuto osseo spugnoso 22 circostante. I lembi 11, nella loro posizione ripiegata, trattengono il campione 25 nella cavità tubolare 10.

Una volta che il campione 25 sia trattenuto nella cavità tubolare 10, l'operatore può sfilare dapprima il dispositivo 1 dal corpo del paziente e successivamente l'elemento tubolare 3 dall'estremità prossimale dell'ago cavo 2 così da recuperare, tramite la finestra di rilascio 13, il campione 25. In questo modo, quest'ultimo viene estratto dal dispositivo 1 senza ricorrere ad ulteriori manovre strumentali, cioè evitando all'operatore di dover far scorrere uno specillo internamente all'elemento tubolare 3 fino ad ottenere l'espulsione del campione 25.

Sono inoltre previste ulteriori attuazioni del dispositivo 1 che consentono di utilizzare efficacemente quest'ultimo anche per effettuare una biopsia transcutanea di tessuti molli. Questi ultimi, infatti, non risultano sufficientemente consistenti da indurre la flessione dei lembi 11 durante l'estrazione del dispositivo 1 dal corpo del paziente, come descritto in precedenza in riferimento alla biopsia di tessuti rigidi. Di conseguenza, i



A handwritten signature in black ink.

marginì liberi 23 taglienti dei lembi 11 non riescono a tagliare la radice 26 del campione 25, che non può quindi essere asportato.

Con riferimento alle Figure 7 e 8, un ulteriore elemento tubolare 27, sagomato in forma di cilindro cavo scorrevolmente inseribile entro l'elemento tubolare 3, viene posizionato in quest'ultimo in modo che una sua estremità di chiusura 28, distale, si trovi ad una certa distanza dai lembi 11. L'elemento tubolare 3, che in questa versione è dotato di un'estremità distale, non raffigurata, sagomata, ad esempio, a becco di clarino, può essere a sua volta inserito nell'ago cavo 2 (non raffigurato per semplicità nelle Figure da 7 a 10). Il dispositivo 1 viene fatto penetrare da un operatore nel corpo di un paziente fino a raggiungere una profondità desiderata, così da determinare la formazione di un campione di tessuto molle, non raffigurato, che rimane compreso internamente all'apparato 1. A questo punto, l'operatore fa scorrere l'ulteriore elemento tubolare 27 internamente all'elemento tubolare 3, agendo nella direzione F1, indicata dalla freccia, cosicché l'estremità di chiusura 28 si impegna con i lembi 11 piegandoli verso un asse longitudinale del dispositivo 1. I lembi 11, flettendosi, resecano la



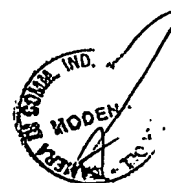
radice del campione, non raffigurata, isolando quest'ultimo dal circostante tessuto, non raffigurato. Il campione rimane quindi racchiuso internamente al dispositivo 1, e può essere così agevolmente estratto unitamente a quest'ultimo dal corpo del paziente.

In un'altra versione mostrata nelle Figure 9 e 10, in alternativa all'ulteriore elemento tubolare 27 è previsto un elemento tubolare ancora ulteriore 29, sagomato in modo tale da risultare scorrevolmente interponibile fra l'ago cavo 2 e l'elemento tubolare 3. L'elemento tubolare ancora ulteriore 29 comprende distalmente tre protuberanze 30, reciprocamente sfasate di circa 120° ed aventi convessità rivolta verso la parete cilindrica 8 dell'elemento tubolare 3. Grazie ad un intaglio longitudinale 31, ricavato nella parete dell'elemento tubolare ancora ulteriore 29, quest'ultimo può essere forzato a ridosso della parete cilindrica 8. In questo modo, posizionando l'elemento tubolare ancora ulteriore 30 ad una certa distanza dagli intagli 9, ciascuna protuberanza 30 risulta applicata esternamente alla parete cilindrica 8. In uso, dopo che un campione di tessuto, non raffigurato, è rimasto inglobato internamente al dispositivo 1, l'operatore fa scorrere nella



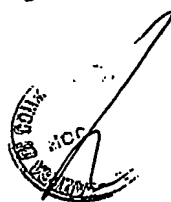
A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

16.
direzione F1, indicata dalla freccia, l'elemento tubolare ancora ulteriore 29. In questo modo, le protuberanze 30 si impegnano con i lembi 11, flettendoli, ed i margini liberi 23 taglienti di questi ultimi resecano la radice, non raffigurata, del campione di tessuto. Quest'ultimo, separato dal tessuto circostante, rimane racchiuso internamente al dispositivo 1 e può essere rimosso unitamente a quest'ultimo dal corpo del paziente.



RIVENDICAZIONI

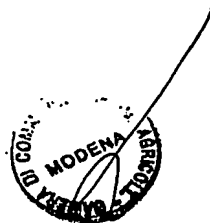
1. Dispositivo (1) per prelevare un campione (25) di tessuto biologico (22) per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago (2) aventi un corpo di forma tubolare, aventi un'estremità associabile ad un'impugnatura e provvisti di un bordo (6) libero all'estremità (5) opposta, mezzi a lamina (11) mobili tra una posizione neutra nella quale giacciono in prossimità di detto corpo cavo tubolare ed una posizione operativa nella quale si trovano discosti da quest'ultimo, caratterizzato dal fatto che detti mezzi a lamina si proiettano verso detta estremità.
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi ad ago (2) comprendono inoltre mezzi a finestra (13), conformati per consentire a detto campione (25) di essere estratto da detto dispositivo (1).
3. Dispositivo (1) per prelevare un campione (25) da un tessuto biologico (22) per via transcutanea, comprendente: mezzi ad ago (2) aventi un corpo di forma tubolare, muniti di un'estremità associabile ad un'impugnatura e di



A large, stylized handwritten signature.

un bordo libero (6) all'estremità (5) opposta, caratterizzato dal fatto che detti mezzi ad ago comprendono mezzi a finestra (13) conformati in modo tale che detto campione (25) possa essere estratto da detto dispositivo (1) attraverso detti mezzi a finestra (25).

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, comprendente inoltre mezzi a lamina (11) mobili tra una posizione neutra nella quale giacciono in prossimità di detto corpo cavo tubolare ed una posizione operativa nella quale si trovano discosti da quest'ultimo, detti mezzi a lamina (11) proiettandosi verso detta estremità (5).
5. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, in cui detti mezzi a lamina (11) sono ricavati in detto corpo tubolare di detti mezzi ad ago (2).
6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, e comprendente inoltre un ulteriore elemento tubolare (27) scorrevolmente inseribile all'interno di detto corpo tubolare.
7. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, oppure 6, e comprendente inoltre un elemento tubolare ancora ulteriore (29) che riceve internamente a scorrimento detto corpo tubolare.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

8. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 4, in cui detti mezzi a lamina (11) sono ricavati in mezzi ad elemento tubolare (3), detti mezzi ad elemento tubolare (3) essendo scorrevolmente inseribili in detti mezzi ad ago (2).
9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8, e comprendente inoltre un ulteriore elemento tubolare (27) scorrevolmente inseribile all'interno di detti mezzi ad elemento tubolare (3).
10. Dispositivo secondo la rivendicazione 8, oppure 9, e comprendente inoltre un elemento tubolare ancora ulteriore (29) che riceve internamente a scorrimento detti mezzi ad elemento tubolare (3).
11. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi a lamina (11) sono sagomati a forma di lembo triangolare.
12. Dispositivo secondo una delle precedenti rivendicazioni, in cui detti mezzi a lamina (11) sono reciprocamente sfasati di circa 120°.
13. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi a lamina (11) sono sottesi ad intagli (9) ricavati in un corpo



A large, stylized handwritten signature in black ink, located to the right of the circular stamp.

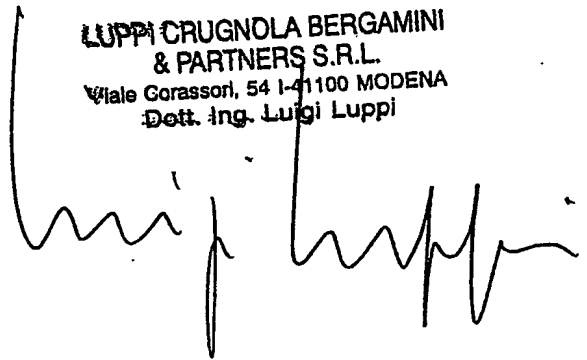
scelto tra: detti mezzi ad ago (2), detti mezzi ad elemento tubolare (3), detti mezzi ad ulteriore elemento tubolare (27), detti mezzi ad elemento tubolare ancora ulteriore (29).

14. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 3 a 13, in cui detti mezzi a finestra (13) presentano un perimetro definito da una coppia di margini rettilinei (14) uniti ad una coppia di estremità da un margine arcuato prossimale (15) e ad una coppia di estremità opposte da un margine arcuato distale (16).

Modena, 07/08/2003

Per incarico

LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Viale Garassori, 54 I-41100 MODENA
Dott. Ing. Luigi Luppi



1/5

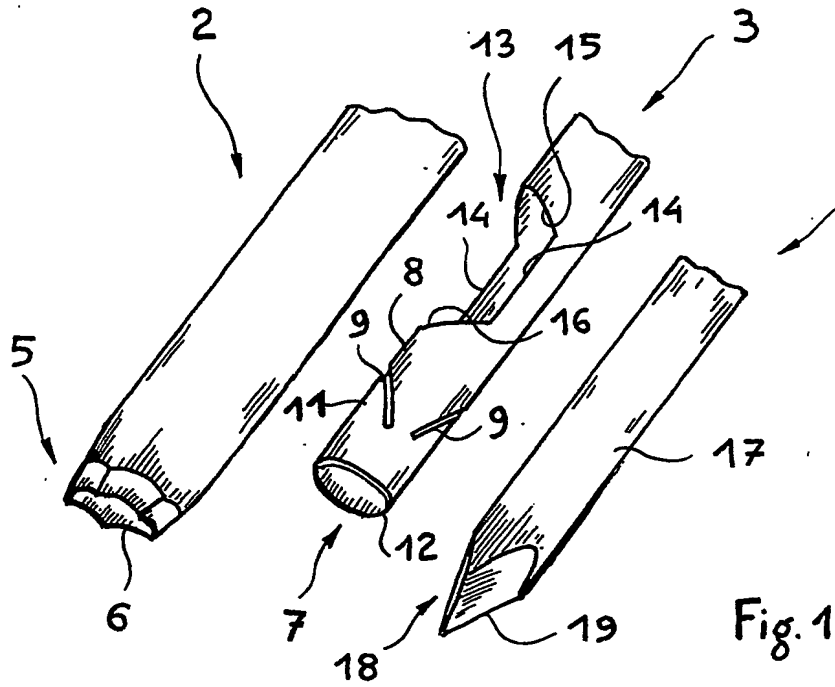


Fig. 1

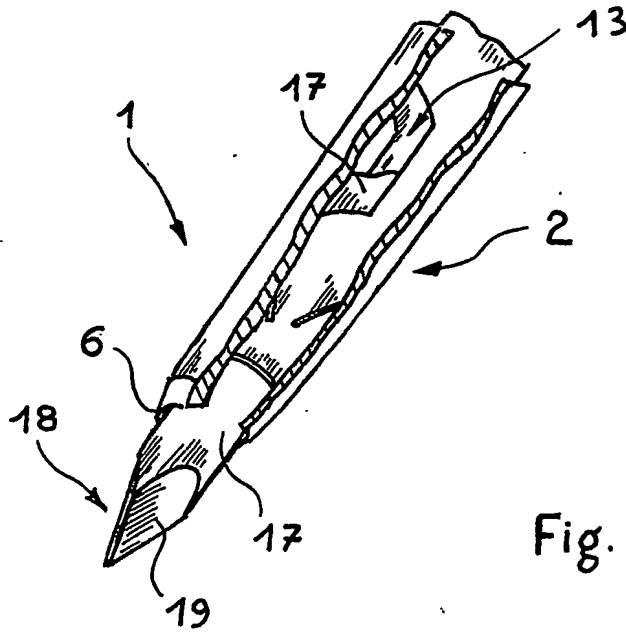


Fig. 2

LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Via Corassini, 64 - 41100 Modena
Dott. Ing. Luigi Luppi



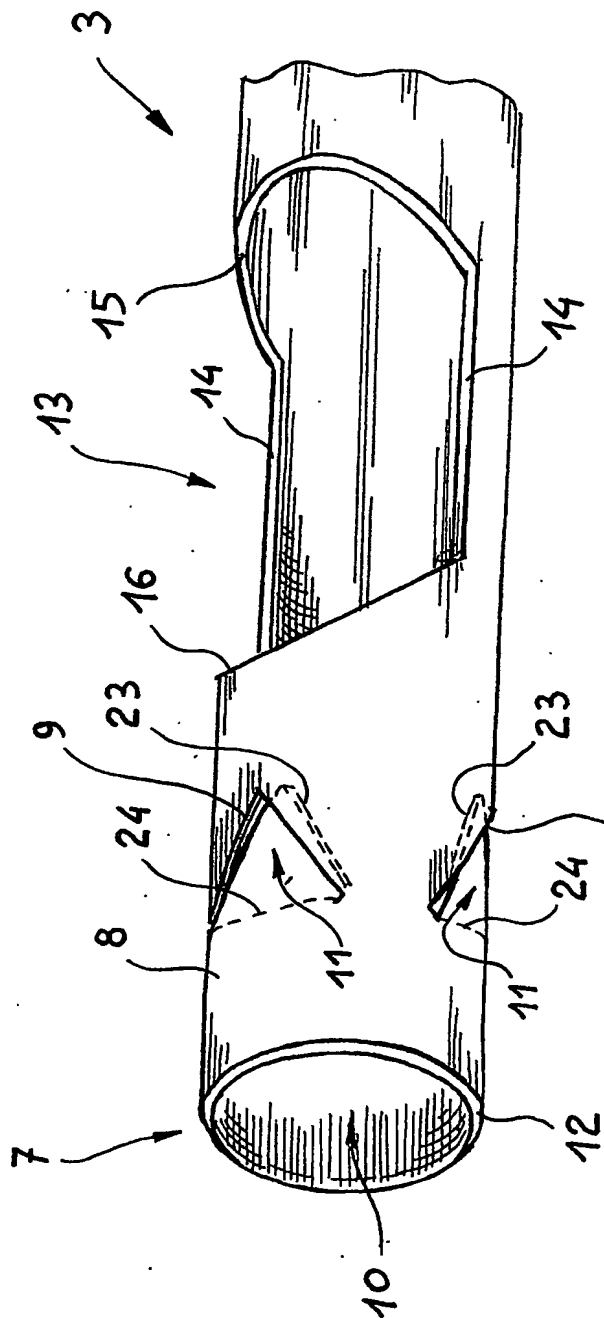


Fig. 3



LUPPI CRIGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Viale Torricelli, 54 - 41100 Modena
Dot. Ing. Luigi Luppi

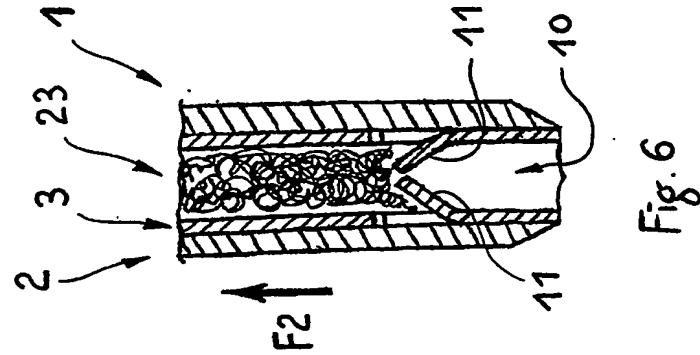


Fig. 6

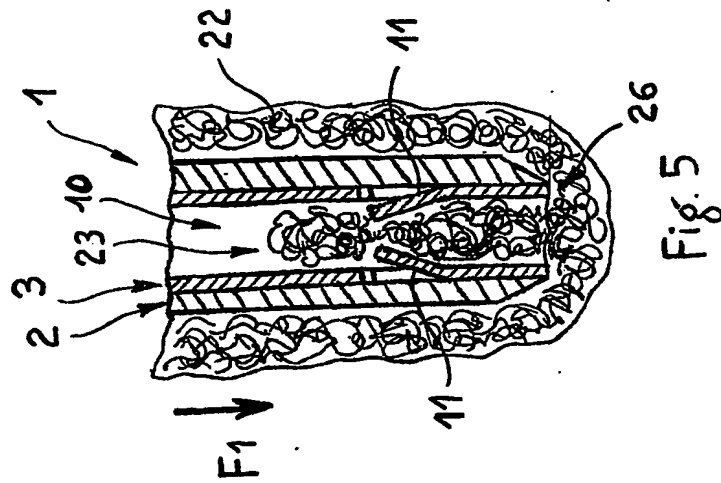


Fig. 5

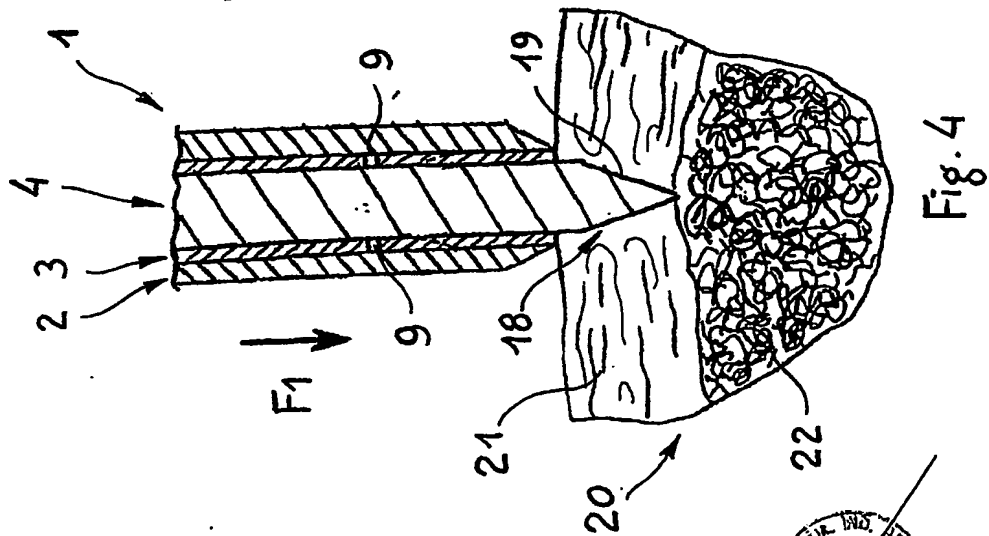


Fig. 4



LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI -
& PARTNERS S.R.L.
Viale Cassari, 54 41100 MODENA
Dott. Ing. Luigi Luppi

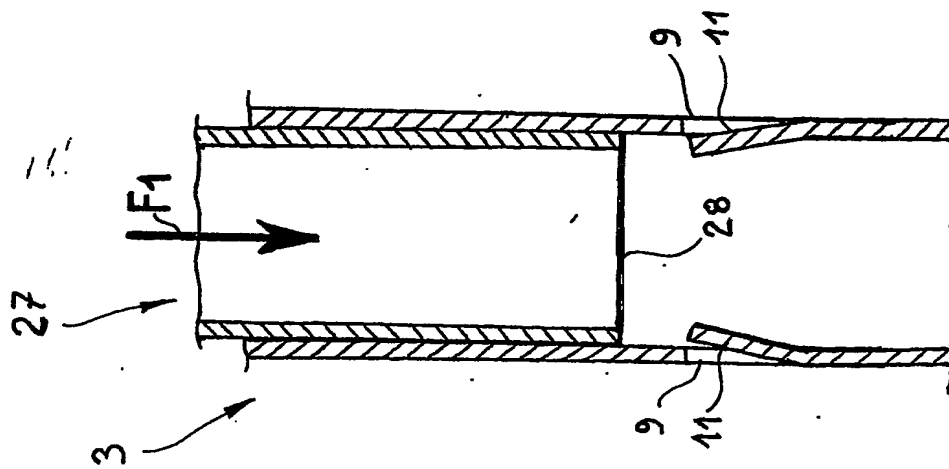


Fig. 7

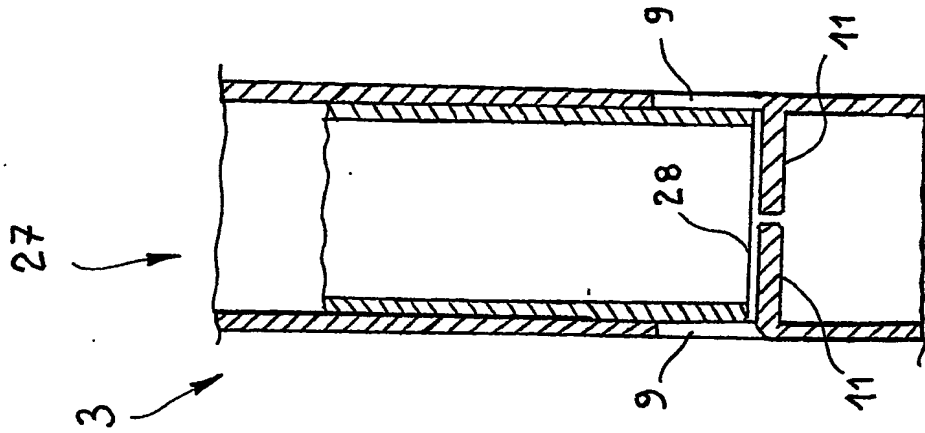
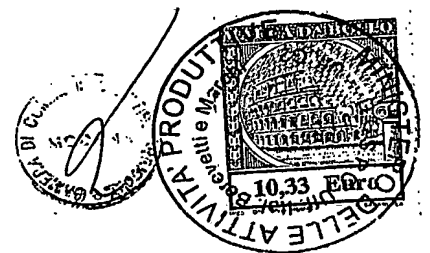


Fig. 8



LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.p.A.
Viale Corassio/54-141100 MONTE
Dott. Ing. Luigi Luppi

M02003A000230

5/5

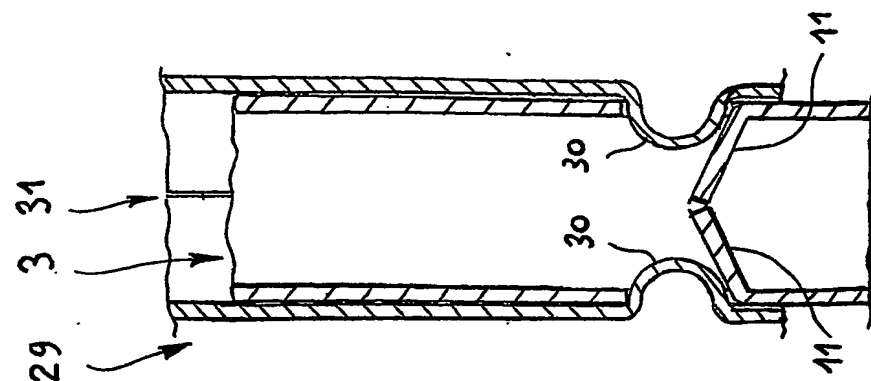


Fig. 10

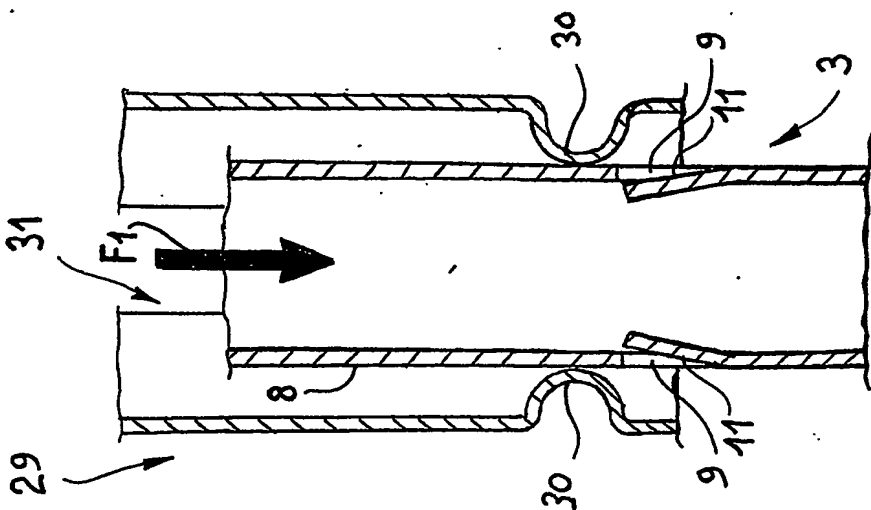


Fig. 9



LUPPI CRUIGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Viale Cassanese, 54 - 41012 MODENA
- Dott. Ing. Luigi Luppi

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINE(S) OR MARK(S) ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.